صفحة رقم :- 1/11

نسخة رقم :-

رامــيدا

طريقة عمل قياسية

إجـــراءات وزن الخــامـــات

PN-I-011-: رقم :- 3/4	كـود رقم **(** اصدار / تــعـديل**)**

تاريخ الإصدار :-24/03/2019 تاريخ بدء التنفيذ :- 15/06/2021
تاريخ آخر تعديل :- 08/06/2021

التوزيع

1. الغرض

1- 1 توضيح إجراءات وزن المواد الخام (الفعالة و غير الفعالة).

2. مجال التطبيق

1-2 جميع المواد الخام (الفعالة و غير الفعالة) التي تستخدم أثناء التصنيع.

3. التعريفات

3-1	B1	Balance No.1
3-2	B2	Balance No.2
3-3	B3	Balance No. 3
3-4	Bulk	Excipient of syrup (Like :Propylene glycol, Sorbitol ,…etc) which is weighted in dispensing area at syrup section , Penicillin raw material in penicillin dispensing area and ceph. raw material in ceph. area

4. النماذج المستخدمة

4-1 سجل متابعة عملية الوزن PN-IF-011/01
4-2 بطاقة تعريف بالتة / قفص وزن PN-IF-011/02
4-3 بطاقة الوزن PN-IF-011/03
4-4 بطاقة أدوات غير نظيفة PN-IF-011/04
4-5 بطاقة عبوة مفتوحة OPEN CONTAINER CARD PN-IF-011/05

5. المسئولية

5-1 أمين المخزن

5-1-1 مسئول عن تحضير الخامات التي ستستخدم فى التشغيلات طبقا لأوامر التشغيل وتسليم الخامات التى ستستخدم فى الوزن الى مسؤل غرفة الوزن بالمخازن .

5-2 عامل غرفة الوزن

5-2-1 مسئول عن نظافة غرفة الوزن والأدوات المستخدمة للوزن والعبوات وجميع الموازين و وضع الخامات الموزونة على بالتات بلاستيكية أو أقفاص وزن كل تشغيلة على حدة.

5-3 مسئول غرفة الوزن بالمخازن

5-3-1 مسئول عن اجراء عملية الوزن ومتابعة نظافة غرفة الوزن و نظافة الأدوات ومعايرة الموازين يوميا والتسجيل فى السجلات الخاصة بها .

5-3-2 مسئول عن تسجيل بطاقة العبوة المفتوحة PN-IF-011/05

5-4 مسئول الإنتاج

5-4-1 مسئول عن متابعة عملية الوزن و مراجعة الأوزان طبقا لأوامر التشغيل و كذلك التسجيل فى سجل متابعة عملية الوزن نموذج (PN – IF-011/01).

5-4-2 مسـئول عن اسـتلام الخامـات الموزونـة بعـد الانتهـاء من عمليـة الـوزن لتسـليمها للأقسام الانتاجية (كل تشـغيلة على حـدة) و التسـجيل فى سـجل بطاقـة تعريـف بالتة /قفص وزن (PN – IF-011/02).

5-4-3 مسئول عن تسجيل المواد الموزونة فى بطاقات الوزن الخاصـة بكـل خامـة كـود (PN-IF-011/03)و إرفاقها بكل خامة بعد مراجعتها والتوقيع والتسجيل يتم بواسطة ال hand write اوالelectronic write

5-5 **مسئول تأكيد الجودة**

- **مسئول عن التأكد من :**

5-5-1 إخلاء و نظافة غرفة الوزن و التسجيل فى السجلات الخاصة بها و التوقيع بها.
5-5-2 نظافة الأدوات المستخدمة فى عملية الوزن و تميزها و التسجيل فى السجلات الخاصة بها و التوقيع بها.
5-5-3 معايرة الموازين المستخدمة فى عملية الوزن قبل عملية الوزن يوميا والتسجيل فى السجلات الخاصة بها و التوقيع عليها.
5-5-4 أن المواد الموزنة هى المواد المذكورة فى أوامر التشغيل و مراجعة البيانات من حيث مطابقتها من الرقابة والتأكد من تاريخ إعادة التحليل وتاريخ الصلاحية ورقم التشغيلة والتوقيع فى بطاقات الوزن الخاصة بكل مادة.
5-5-5 تطبيق قواعد التصنيع الجيد الخاصة بعمليات الوزن.
5-5-6 وضع كل تشغيلة موزنة على بالتة منفصلة من البلاستيك أو الألومنيوم أو ستانلس ستيل أو أقفاص وزن.
5-5-7 تسجيل المواد الموزونة فى بطاقات الوزن الخاصة بكل خامة و ارفاقها بكل خامة بعد مراجعتها والتوقيع عليها.
5-5-8 التأكد أن درجة الحرارة و الرطوبه في الحدود المسموح بها و تسجيلها في السجلات الخاصة بها .

6. الإجراءات

6-1 يتم التنسيق مع مسئول مخزن الاستقبال وكذلك مسئول سحب العينات من الرقابة في حالة استخدام الغرفة لسحب العينات، فلا تتم عملية الوزن إلا بعد التأكد من انتهاء أي عملية لسحب العينات ونظافة الغرفة تماما بكل محتوياتها طبقا للإجراء المتبع لنظافة غرفة الوزن.

6-2 أمين المخزن يستلم أمر التشغيل من إدارة الإنتاج ويكون معتمدا من إدارة التخطيط ويسجل البيانات في سجل إستلام أوامر التشغيل ثم يقارن قائمة التركيبة بالكميات الموجودة فى أمر التشغيل .

6-3 يقوم عامل الوزن بمتابعة نظافة غرفة الوزن و كذلك نظافة جميع الأدوات الخاصة بعمليات الوزن قبل البدء فى عملية الوزن.

6-4 في حالة وزن خامات حساسة للرطوبة، يتم التأكد من أن نسبة الرطوبة مناسبة لهذه المواد قبل البدء في عملية الوزن.

6-5 في حالة وزن خامات حساسة للضوء، يتم استخدام لمبات الصوديوم بدلا من اللمبات العادية كما يتم وضع الخامة الحساسة للضوء في كيس خارجي معتم لحفظه من الضوء العادي أثناء عملية النقل بعد ذلك.

6-6 يقوم مسئول غرفة الوزن بالمخازن بجلب المواد المحددة فى أمر التشغيل الى غرفة الوزن بواسطة ترللى استالستيل.

6-7 يقوم عامل غرفة الوزن بمتابعة نظافة العبوات الخاصة بالمواد المراد وزنها قبل دخولها إلى غرفة الوزن.

6-8 يدخل مسئول غرفة الوزن بالمخازن و العامل غرفة الوزن و مسئول الانتاج إلى منطقة الوزن تحت إ شراف مسئول تأكيد الجودة بناءا على تعليمات الدخول الخاصة بكل منطقة وزن.

6-9 مسئول غرفة الوزن يقوم بمراجعة كل خامة قبل الوزن و كذلك بمراجعة نظافة العبوات .

6-10 يقوم مسئول تأكيد الجودة هو ومسـئول الإنتـاج بمطابقـة التوصـيف المكتـوب في بطاقـة الإفراج (Approved Label) مع التوصيف المكتوب في بطاقة تعريف المورد.

6-11 يقوم مسئول تأكيد الجودة بمراجعة بطاقة الإفراج(Approved Label) من حيث (اسم الخامة- كود الخامة - تـاريخ إعـادة التحليـل – التركـيز – تـاريخ الصـلاحية) و التوقيـع على بطاقة الوزن الخاصة بالخامة .

6-12 يقوم مسئول الإنتاج بترتب أولوية دخول الخامات لغرفة الوزن طبقا لطبيعة الخامة و يقوم مسئول تأكيد الجودة بالمراجعة عليه ويكون كالتالي :

6-12-1 يبدأ بوزن المواد غير الفعالة (crystalline material ثم powder material ثم micronized material ثم fine powder ثم المواد السائلة ثم coloured ثم flavor) ثم المواد الفعالة بنفس الترتيب السابق وفى حالة المواد السائلة يتم تسليمها للأقسام الانتاجية Bulk من قبل المخازن ويتم تقسيمها فى الاقسام الانتاجية ، اما فى حالة وزن خامات سائلة جرامات يتم وزنها فى عبوات خاصة لكل خامة كما الموضح بالجدول التالى مثل :

Item Name	Packing material
Tween	Glass or Plastic bottle
Benzalkonium Chloride 50%	Plastic bottle
Tri ethyl Citrate	Glass or Plastic bottle
Anise Oil	Plastic bottle
Peppermint flavor	Plastic bottle
Tyloxapol	Glass bottle
% Sorbitol Sol 70	Plastic or glass bottle
Glycerine	Plastic Container

وكذلك فى خامتي HCL & Sulphuric Acid يتم تسليمهم للقسم bulk

6-12-2 يتم تنظيف غرفة الوزن و الموازين المستخدمة بعد الإنتهاء من وزن كل خامـة عن طريق فوطة نظيفة في حالة الخامات العادية.

6-12-3 في حالة الخامات الdusty أو الflavored أو الcolored أو الفعالة يتم التنظيف بعد وزنها باستخدام الماء النقي ثم استخدام كحول 70% و يتم تسجيل النظافة بعد كل خامة بالسجل الخاص بالوزن (Minor clean) .PN-IF-011/1

6-13 يقوم مسئول تأكيد الجودة بالتأكـد من نظافـة غرفـة الـوزن و ال weighing booth قبـل إجراء عملية الوزن طبقاً للتعليمة رقم (PN-I-012).

6-14 يتم وزن الكميـة اللازمـة في أكيـاس نظيفـة ومناسـبة (عـدد 2 كيس لكـل مـادة على حـدة ليصبح الكيس الداخلي يحتوي المواد الاولية والكيس الخارجي لحماية المادة ولوضـع بطاقـة تعريف مادة أولية بين الكيسين أما بالنسبة للمـواد الخـام الحساسـة للضـوء يتم وضـعها فى أكياس معتمة بعد الوزن مباشرة مع وضع الPrint out الخاصة بكـل وزنـة بجـانب بطاقـة التعريف بين الكيسـين و فى حالـة وزن نفس الخامـة فى اكثـر من عبـوة يتم ارفـاق كـارت منفصل بكل عبوة مرفق به ال Print out لكل عبوة، وفى حالة عدم وجـود Print out

موضح به ال Tare weight يتم تسجيله manually فى ال Dispensing Card ، فى حالة وزن Campaign يتم وضع ال Tare الاولى فى خامات ال Excipient اما فى حالة وزن خامات preservative and API يتم كتابة ال Tare بشكل فـردي لكـل وزنـه ويتم التسجيل فى ال بطاقة الوزن (PN-IF-011/03)

6-15 يتأكد مسئول تأكيـد الجـودة و كـذلك مسـئول الانتـاج و مسـئول غرفـة الـوزن بالمخـازن من تطابق الوزن المقروء على الميزان مع الوزن الموجود فى أمر التشغيل و في حالة التطابق يغلق الكيس الداخلي الموزون مع التأكد من إفراغه من الهواء وإغلاقة بإحكام مـع التأكـد من وضع لصاقة تعريف مادة أولية بين الكيسين فى كل مادة و التوقيع عليها.

6-16 فى حالة عدم وجودٍ رصيد كافى من lot. المذكور بال work order يتم ارسال mail الى مسئول المخازن ليتم تصفير الكميـة على ال System oracle ويتم ارسـال ال mail الى قسـم التخطيـط لتعـديل ال work order لحجـز من Lot. اخـر متـاح بعلم كـل من Document control section &Compliance section & IPC Section

6-17 تغلق العبوة المخزنية التي تم الأخذ منها بإحكام مـع التأكـد من إفـراغ الكيس الـداخلي الـذي يحتوي المادة من الهواء وإغلاقة بإحكام قبل إخراجها من غرفة الوزن.

6-18 يتم ملئ بطاقـة OPEN CONTAINER كـود رقم: PN-IF-011/05 عن طريـق مسـئول غرفة الوزن بالمخازن ويتم مراجعته والتوقيع عليـه من قبـل مسـئول الانتـاج ومسـئول تأكيـد الجودة.

6-19 يتم الصاق بطاقة OPEN CONTAINER كود رقم: PN-IF-011/05 على العبوة مـع نـزع اي بطاقة قديمة.

6-20 يتم إرجاع العبوه الخزنية التي تم الوزن منها علي بالتة غـير الـتي عليهـا بـاقي العبـوات الـتي التي لم يتم الوزن منها تجنباً لحدوث Mix Up .

6-21 عند الإنتهاء من عملية الوزن توضع كافة الأدوات المسـتعملة في وزن المـادة السـابقة ضـمن كيس مغلـق معـرف (أدوات غـير نظيفـة) نمـوذج رقم ((PN – IF-011/04 على أن يتم إرسالها بعد الإنتهاء من عمليات الوزن إلى منطقة الغسيل طبقا لتعليمات الغسيل وتميزها.

6-22 في حالة وزن مواد خطرة يتم الرجوع إلى دراسة risk assessment الخاصة بالمستحضر.

6-23 يتم تبديل الجوانتيات قبل إدخال المادة اللاحقة.

6-24 أدخل الخامة التالية للوزن بعـد الانتهـاء من وزن الخامـة الأولى والتأكـد من نظافـة المـوازين والغرفة ككل من الخامة السابقة (لا يسمح بإدخال أكثر من مـادة واحـدة للـوزن الى داخـل الغرفة نهائياً) ثم تتم متابعة عمليات الوزن كما سبق.

6-25 ضـع المـواد الموزونـة داخـل قفص الـوزن واغلقهـا أو على بالتـة ألومـنيوم أو بلاسـتك أو استانلس ستيل مع تغليفها حتى يتم تسليمها للإنتاج.

6-26 مسئول غرفة الوزن يقوم بنقل قفص الوزن أو بالتة ألومـنيوم أو بلاسـتك أو اسـتانلس سـتيل إلى منطقة تسليم التشغيلات للإنتاج.

6-27 بعد الانتهاء من عملية الوزن يتم تنظيف منطقة الوزن طبقا للتعليمات الخاصـة بـذلك Major clean

6-28 فى حالـــة وزن خامـــات تحويـــل من شـــركة لشـــركة يتم الـــوزن قبـــل نـــزول ال work orderمباشرة بحد اقصي اسبوع من تاريخ التحويـل لضـمان ظـروف تخـزين الخامـات ويتم الوزن الكمية المطلوبة للانتاج فقـط بـدون اى زيـادة لضـمان عـدم تخزينهـا مـرة اخـري فى مخزن الخامات بالاتفاق مع مسئول التصنيع للغير.

6-29 فى حالة وزن الفيتامينات او خامة تتأثر بالرطوبة يتم ضخ النيتروجين قبل غلق الكيس الـذى تم وزنه ، ويتم ايضا ضخ النيتروجين فى الخامة العائدة لمخزن الخامات.

7. المراجع

7-1 سياسة الجودة بالشركة.

8. التدريب :

7-2 تحديد الاحتياجات التدريبية ، بما في ذلك استخدام استبيانات تقييم الكفاءة ، هو من مسؤولية الإدارة التي تتبنى هذه ال SOP

Log Book for Dispensing

Date	Time		Product	B. No	Item Name	Quantity	B. No	Balance				Minor Cleaning		Signature			
	From	to						B1	B2	B3	Bulk	from	To	Done by	Warehouse responsible	Prod.	QA



Cage/Pallet For
Dispensed Raw Material(s)

Product Name: .... Code No. **:**......................
Batch No.: ....
Date: ....

Details:

S. **N**	Raw Material Name	No. of Containers
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

SIG PRODUCTION: .... APPROVED Q-A ....

PN-IF-011/02

rameda

Dispensing Card

Item Name:-...	
Code No:-	
Batch No:-	
Net Weight:-	
Tare Weight:-	
Mfg.:-	
Exp. Date:-	
Product Name:-.. .	
Code No.:-	
Batch No:-	
Warehouse Responsible:-	
Production Responsible:-	
QA Responsible:-	

PN-IF-011/03

rameda

Under Cleaning

Used Date:-..
....

Material Used: -
....

Signature: -
....

PN-IF-011/04

rameda **OPEN CONTAINER CARD**	
Material Name:-	
Code No:-	
Rameda Lot. No:-	
Remained quantity:-	
Warehouse Responsible:-	Date:-
Production Responsible:-	Date:-
QA Responsible:-	Date:-
PN-IF-011/05	

بيان التعديلات التى أجريت على الوثيقة

رقم التعديل	تـاريـخ التعديل	رقـم الصفحة	ملخص التعديل		اعتمدت بواسطة
			قبــل	بعـــــد	
2/1	5/11/2015	2/8 و 6/8	1- إضافة خطوة للفصل بين سحب العينات والوزن. 2- تعديل النموذج الخاص بتعريف البالتة.		د/ صفاء السعدي
2/2	14/02/2016	5	إضافة وقت البداية ووقت النهاية للتشغيل والتنظيف في سجل متابعة الوزن		د/ أحمد رجائي
2/3	05/03/2017	7	تاريخ الوزن لم يكن محداد في كارت الوزن	تم تحديد تاريخ الوزن في كارت الوزن	د/ دينا جمعة
		2	لم تكن الموازين المستخدمة معرفة	تم تعريف الموازين المستخدمة بغرفة الوزن	
		5	وجود خطوة النظافة بسجل الاستخدام	تم إلغاء خطوة النظافة بسجل الاستخدام لوجودها في مكان آخر	
		3	لا يوجد إشارة إلي إرفاق بطاقة الوزن (Print out)	تم الإشارة إلي إرفاق بطاقة الوزن (Print out)	
2/4	09/05/2017	4 &8	لا يوجد بطاقة لتحديد الكمية المتبقية في العبوات بعد الوزن منها	- إضافة بطاقة OPEN CONTAINER PN-IF-011/05 - إضافة خطوة رقم:6-16	د/ دينا جمعة
2/5	17/10/2018	7	توقيع Dispenser على Dispensing center PN-IF-011/03	استبدال توقيع Dispenser بتوقيع Warehouse Responsible على Dispensing Center PN-IF-011/03	د/ دينا جمعة
		8	توقيع Dispenser , warehouse responsible على open container card PN-IF-011/05	وضع توقيع Warehouse Responsible, production Responsible, QA Responsible على open container card PN-IF-011/05	
3/0	24/03/2019	3	اضافة بند :يقوم مسئول تأكيد الجودة هو ومسئول الإنتاج بمطابقة التوصيف المكتوب في بطاقة الإفراج (Approved Label) مع التوصيف المكتوب في بطاقة تعريف المورد.		د/ دينا جمعة

رقم التعديل	تاريخ التعديل	رقم الصفحة	ملخص التعديل: قبل	ملخص التعديل: بعد	اعتمدت بواسطة
		5	Modify logbook for dispensing (PN-IF-011/01) by adding signature for warehouse		
		3	يدخل مسئول غرفة الوزن بالمخازن و العامل غرفة الوزن و مسئول الانتاج إلى منطقة الوزن تحت إ شراف مسئول تأكيد الجودة بعد ارتدائهم الزى الخاص بمنطقة الوزن	يدخل مسئول غرفة الوزن بالمخازن و العامل غرفة الوزن و مسئول الانتاج إلى منطقة الوزن تحت إ شراف مسئول تأكيد الجودة بناءا على تعليمات الدخول الخاصة بكل منطقة وزن	
3/1	18/03/2020	3	تم اضافة بند 6-12-1 (وفى حالة المواد السائلة يتم تسليمها للأقسام الانتاجية Bulk من قبل المخازن).		د/ دينا جمعة
3/2	21/04/2020	4	6-1 تم اضـافة بنـد 6-21 في حالـة وزن مـواد خطـرة يتم الرجـوع إلى دراســة risk assessment الخاصــة بالمستحضر.		د/ دينا جمعة
3/3	21/04/2020	72و	تم حذف assay من النموذج كود PN-I-011/03 وتم اضافة طريقتين للتسجيل بالنموذج يدويا او الكترونيا بند 5-4-3		د/ دينا جمعة
رقـم التعديل	تـاريـخ التعديل	رقـم الصفـحة	قبــل	بعـــد	اعتمدت بواسطة
3/4	08/06/2021	5	تعديل نموذج التسجيل code PN-IF-011/01 ليشمل عملية النظافة ووقتها بين خامة و الاخري		د/ دينا جمعة
3/4	08/06/2021	3،4	تم تعديل رقم 6-12-1 ليتضمن طريقة التعامل مع الخامات السائلة وطريقة وزنها		د/ دينا جمعة
3/4	08/06/2021	8،4	تم تعديل رقم 6-14 ليتضمن عملية ارفاق ال Print out مع تعديل نموذج PN-IF-011/03 ليتضمن ال tare weigh		د/ دينا جمعة
3/4	08/06/2021	4	تم اضافة 6-16 لتوضيح كيفية التعامل فى حالة عدم وجود رصيد كافى من lot. المذكور بال work order		د/ دينا جمعة
3/4	08/06/2021	5	تم اضافة 6-28 لتوضيح كيفية التعامل فى حالة وزن خامات تحويل من شركة لشركة		د/ دينا جمعة
3/4	08/06/2021	5	تم اضافة 6-29 لوضيح كيفية التعامل فى حالة وزن الفيتامينات الخامات		د/ دينا جمعة
